**2012 年 5 月 25 日 （第 9 版） 届出番号 33B2X00003000006
*2012 年 1 月 20 日 （第 8 版）

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 測定機能付自力運動訓練装置 JMDN コード：70612000

特定保守管理医療機器 アイソフォース GT-330

【禁忌・禁止】

1.以下に示す人の使用は絶対に止めること。
(1)筋骨格系に不安定性や痛みなどの問題のある人
(2)各種疾患の急性期にある人
(3)骨粗鬆症の人
(4)心循環あるいは呼吸器に病理的変化のある人
(5)腹部壁あるいは胸郭壁に構造的弱点のある人
(6)骨折で固定がなされていない状態にある人
(7)腱断裂や腱縫合後で未治癒の状態にある人
(8)幼児または意思表示ができない人
(9)その他、医師が不適当と判断される場合

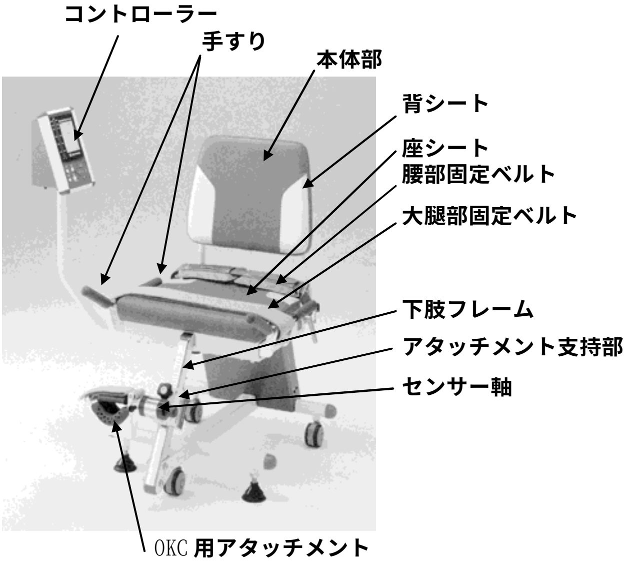
2.アタッチメントには下記を超える荷重をかけないこと。
OKC 用アタッチメント：2000N
CKC 用アタッチメント：3000N
［けがや機器の破損の原因になります。］

3.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】**

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)本体
本体部、コントローラー、電源パネル、OKC 用アタッチメント、CKC 用アタッチメント
(2)付属品
センサー軸キャップ、アジャスター受け、プリンタ用紙、プリンタ用紙軸、保護接地線、ヒューズ、データ転送ソフト、電源コード
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部の名称とはたらき」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源電圧：AC100V 50／60Hz
電源入力：26VA
4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合している。
5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
6.本体寸法及び質量
寸法：幅 790㎜×奥行 993㎜×高さ 1195㎜
質量：66kg
7.作動原理
本体部に内蔵された歪ゲージで検出した歪出力を増幅・A/D 変換し、コントローラーの LCD 表示器、及び LED 表示器に N 表示します。

【使用目的、効能又は効果】

筋力の測定に用いる。

【品目仕様等】

性能
測定部位：膝 伸展/屈曲(OKC 時)
下肢 伸展(CKC 時)
測定方式：アイソメトリック
測定範囲：50～1500N(OKC 時)
50～2500N(CKC 時)
測定精度：±20N(1000N 未満)
±2%(1000N 以上)
背シートスライド範囲：スライドストローク 130mm
スライドピッチ 10mm
の段階可変
アタッチメント高さ調節範囲：230～380mm(座シート面～センサー軸中心まで)
スライドストローク 150mm
スライドピッチ 10mm
の段階可変
測定・運動回数設定：1～20 回(標準測定モード、運動モード時)
休止時間設定：0～30 秒(標準測定モード、運動モード時)
持続時間設定：1～30 秒(運動モード時)

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)電源コードの電源コネクタを電源ソケットに接続します。
(2)電源コードの電源プラグを AC100V コンセントに接続します。
(3)保護接地端子に保護接地線を接続し、他端を施設の接地端子に接続します。
2.使用中
(1)使用するアタッチメントをセンサー軸に取付けます。
(2)電源スイッチを入れます。
(3)被験者を座シートに座らせ、背シート位置とアタッチメント高さの調節をします。
(4)腰部固定ベルト、大腿部固定ベルトで被験者を固定した後、被験者に手すりを握らせます。
(5)表示パネルを見ながら測定・運動モード、使用するアタッチメント、測定・運動を行うための条件や測定・運動を自動終了するための条件を設定キーで設定します。
(6)開始キーを押して測定・運動を開始し、被験者に力を入れさせます。
(7)停止キーを押して測定・運動を終了します。（測定・運動中に終了条件を満たすと、停止キーを押さなくても自動的に測定・運動を終了します。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(8)測定・運動結果が表示パネルに表示されますので、必要に応じて、印刷キーを押して印刷するか、または転送キーを押してパソコンへ出力します。

3.使用後

(1)電源スイッチを切ります。

(2)アタッチメントをセンサー軸から取り外します。

製品の詳細な操作方法は、製品付属の取扱説明書「使い方」を参照してください。

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

(1)本製品は測定機能付自力運動訓練装置です。本来の用途以外には使用しないこと。

(2)独自に機器の改造や修理をしないこと。

(3)機器の外装をはずさないこと。

(4)適正な電源を正しく使うこと。

(5)使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。

(6)電源コードは束ねないこと。

(7)電源コードは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化すると火花が出て火災、事故の原因となります。］

(8)長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。

(9)電源は、適正に配線されたコンセントから取ること。

(10)本製品は接地型電源プラグを使用しているので、これに合ったコンセントを使用すること。また、保護接地線を正しく接続し、水道管・ガス管への接続は絶対に行わないこと。

(11)コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意すること。

(12)付属の電源コード以外は使用しないこと。

(13)パソコンを本製品に接続して使用する場合は、パソコンを必ず接地すること。また、パソコン側の電源には必ず絶縁変圧器を使用すること。

(14)水のかかる可能性のある場所で使用・保管しないこと。

(15)高温、多湿な場所で使用・保管しないこと。

(16)直射日光があたったり、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれのある場所で使用・保管しないこと。

(17)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用・保管をしないこと。

(18)水平で振動、衝撃を受けない（移動時を含む）安定したところで使用・保管すること。

(19)傾けたり、横に倒したりしないこと。

(20)印刷済みのプリンタ用紙をクリアホルダーなどにはさんで保管しないこと。

(21)機器を使用する前に、被験者の適否に関して医師またはその他の医療専門家が判断すること。

(22)急に最大筋力を発揮すると、思わぬけがの原因になることがあり、測定前に必ずウォーミングアップを行い、急激に力をかけないことや無理な力をかけないことなど、被験者に力の入れ方を理解させた後に、測定を行うこと。

(23)機器を使用する前には、必ず機器の設置状況を確認の上、使用すること。

(24)可動部分や調節箇所が、正しく調節され、確実に固定されていることを確認すること。

(25)身体固定ベルトの縫い目がほころび始めたり、切れかかってきたら、新しいベルトと交換すること。

(26)機器を使用する前に、異常がないか確認して使用すること。

(27)電源コードの接続が正確で、かつ、完全であることを確認すること。

(28)保護接地端子に保護接地線が確実に接続されていることを確認すること。

(29)体重が 135kg 以上の方は使用しないこと。

(30)機器の異常を感じたら直ちに使用を中止して、電源プラグをコンセントから抜くこと。

(31)コード類に傷がついたり、使用中にコードが異常に熱くなった場合は、すぐに使用を中止して、電源プラグをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。

(32)電源コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。

(33)機器の可動部分で身体の一部をはさみ込まないように十分注意すること。被験者の他、周囲にも十分注意すること。

(34)万一、機器に異常な振動・揺れ・音などが発生した場合には直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）をして、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。

(35)機器に無理な力や強い衝撃を与えないこと。

(36)測定・運動中にアタッチメント以外の可動部分を動かさないこと。

(37)水・液体・薬品・金属類を装置内部に落とさないこと。

(38)定められた手順、操作で機器を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。長時間使用しない場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。

(39)機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃すること。パネルは柔らかい布で乾拭きすること。その他の部分は柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。

(40)各シート、手すり、各アタッチメントパッドの消毒を行う場合には、陽イオン界面活性剤 0.1～0.5％水溶液を、柔らかい布などに含ませ拭くこと。

(41)電源プラグを抜く際には、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので、行わないこと。

(2)短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなど強力な電磁波を放出する装置や、強力な磁力線を放出する装置が使用されている場所で使用しないこと。[誤作動や故障の原因になります。]

(3)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件

周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75％（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件

周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85％（結露状態を除く）
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間：6 年［自社基準による］

使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】*

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 プリンタ用紙の有無 シートのスライド、昇降調節と固定異常の有無 アタッチメントの高さ調節と固定異常の有無 各身体固定ベルト、パッドのほつれの有無 電源スイッチの動作確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

		表示パネルの異常の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 操作ボタンの動作確認 測定動作の確認 プリンタの異常の有無 コントラスト調節 音量調節
定期保守点検	1 年に一回	外装、および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル・表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 表示値の精度

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間(6 年)以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。